

DOSSIER CONCERNING THE REQUEST TO AMEND ANNEX VIII
Certain products and substances for use in production of processed organic food, yeast and
yeast products
of
Commission Regulation (EC) No 889/2008

Articles 21 (2) of Council Regulation (EC) No 834/2007.

" Where a Member State considers that a product or substance should be added to, or withdrawn from the list referred to in paragraph 1, or that the specifications of use mentioned in this paragraph should be amended, the Member State shall ensure that a dossier giving the reasons for the inclusion, withdrawal or amendments is sent officially to the Commission and to the MS."

1. General information on the request

Nature of the request:	<input checked="" type="checkbox"/> Inclusion <input type="checkbox"/> Deletion <input type="checkbox"/> Change of disposition
Request introduced by	Germany
Date	22.02.2018

Please indicate if the material provided is confidential

2. Requested inclusion/deletion/amendment

Name of additive / substance	Primary use/conditions
Xylitol	Sugar replacer Table sugar Chewing gum

3. Status

Authorization in general agriculture or food processing

Historic use Sugar replacer, sweetener
Regulatory status (EU, national, others) (including expiry dates of authorisation if applicable)
Organic regulatory status (EU, Codex Alimentarius, USA, national, others);

Private standards;

4. Identification¹

Identification of substance, terminology, synonyms

Chemical name(s)
Xylitol
Other names
Xylit
Trade name Xylitol
CAS code (Chemical Abstracts Systematic Names)
CAS 87-99-0
Other code(s)

5. Aspects related to the relevance and priority of the request

Geographical relevance (Member States, regions, ...)
China, EU
Socio-economic relevance (acreage, turnover, number of stakeholders affected, ...)
10-20 Customers, 150-180 tons/year, 1.000 000 € turnover
Sectors affected
Stakeholder engagement/consultation in dossier preparation
Aspects of international harmonization / market distortion
A (possible) authorization leads to amendment(s) in the respective Annex ²
Other aspects justifying high priority, such as
<ul style="list-style-type: none">• relevance for the development of a new organic production sector,• addressing of a newly upcoming problem in production or a quarantine organism,

¹ To be filled in only when applicable

² It should be carefully analysed whether the specific use of a substance is already (implicitly) authorized or not. This is to avoid the following conclusion: "The Group considers that the use of ... is in line with the objectives, criteria and principles of the organic regulation. There is no need for amendment of the specific conditions of Annex ..."

- addressing a recent development in agricultural policies,
- addressing a new trend in consumer preferences/nutritional habits or new developments in food technology, X
- addressing a declared goal of organic farming.

6. Basic topological data (ADI level)

ADI level;
Date of JECFA /SCF evaluation;
Short summary;

7. Origin and production of the substance

Active ingredients; Sourced from corn
Possible carriers;
Origin of raw materials (including aspects of mining/harvesting them), production methods; Organic corn from China, fermentation process

8. Technology

Application in food and or during food processing; Sweetener, sugar replacer
Intended use;
Technological function in food; Sweetener
Used in food products in general;

9. Consistency with objectives and principles of organic production

Please use the check list in part B of this Annex to indicate consistency with objectives and principles of organic production, as well as criteria and general rules, laid down in Council Regulation (EC) 834/2007 Title II and Title III as applicable.

10. Impact

Environment
Animal health and welfare Not for animal application
Human health Sweetner for food
Food quality and authenticity Sweetner for food

11. Other aspects

Various aspects, further remarks

12. References

13. Annexes

Annex A

CHECKLIST FOR CONSISTENCY

with objectives and principles of organic production with reference to specific articles in the organic regulation

Criteria	Specific articles in Reg. 834/2007	Fulfilled? Yes / no / not applicable	Detailed qualification
Not a GMO and not produced from or by GMOs	Art. 9(1)	Yes	
Alternatives authorized are not available; (not available in sufficient quantities or qualities on the market/advantages and disadvantages	Art 21 (1) i)	Yes	

Only in case of essential technological need or for particular nutritional purposes; Without having recourse to them, it would be impossible to produce or preserve the food or to fulfil given dietary requirements	Art 6 (b) Art 21 (1) (ii)	Yes	
The substances and processing methods do not misleading regarding the true nature of the product	Art 6 (c)	Yes	
The products and substances are to be found in nature and may have undergone only mechanical, physical, biological, enzymatic or microbial processes. (natural or naturally-derived substances;)	Art 21 Art 4 (b) (ii)	Yes	
Strict limitation of the use of chemically synthesized inputs to exceptional cases	Art 4 (c)(i) (ii) (iii)	Yes	
Aim at producing products of high quality.	Art 3 (a)	Yes	
Helps to produce a wide variety of foods that respond to consumers' demand	Art 3 (b)	Yes	
Others: please specify			

Certificate

of compliance with production rules equivalent to Regulations
 (EC) 834/2007 and (EC) 889/2008 本证书兹证明下列操作等效于欧盟
 (EC) No. 834/2007 和 (EC) No. 889/2008 法规的规定

Certificate N°证书编号: 50OP17SH0024 (61328)

issued by CERES GmbH to 由 CERES GmbH 颁发至:

FUTASTE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
山东福田药业有限公司
NO.666 NANHUAN ROAD, NATIONAL HIGH-TECH INDUSTRY DEVELOPMENT ZONE, YUCHENG,
DEZHOU, SHANDONG, CHINA
中国山东德州 (禹城) 国家高新技术开发区南环路 666 号 251200

This certificate covers the following products and activities 证书涵盖产品和活动:


Product 产品	Raw Material 作物	Status 状态
Erythritol 赤藓糖醇 Xylose 木糖, Xylitol 木糖醇 L-Arabinose L-阿拉伯糖	Corn 玉米	Organic 有机

This company processes the same products in conventional quality, too. 此公司也加工相同的常规产品。

Activities 活动:

- > **Processing by 加工方:**
 1. Futaste Pharmaceutical Co., Ltd. 山东福田药业有限公司, 2. Futaste Sugar Alcohols Co., Ltd.
 山东福田糖醇有限公司, both addresses as shown on top of the page 地址见页面上方
- > **Export/Trading 出口/贸易**

Happurg 哈普格, 11 Nov. 2017


 Regina Ordowski, CERES GmbH

Inspection date: 29 Sept. 2017
 检查日期

Certificate expires: 30 Nov. 2018
 证书有效期

The CERES certifier code **CN-BIO-140** must be used on all labels, delivery notes, invoices and other relevant documents related to organic sales. 必须在所有标签、发货通知、发票和其他与有机销售相关的文件上使用 CERES 机构代码 **CN-BIO-140**.

Note that this certificate only refers to the organic mode of production according to Art. 29 (1) of Reg. (EC) 834/07, not to any other aspect of food quality. CERES authorises the above mentioned operator to use the CERES seal on the organic products specified above, but not on products "in conversion". The CERES Seal is property of CERES GmbH, Happurg, Germany. 请注意本证书仅涉及欧盟(EC) 834/07 法规第 29 (1) 中所述的有机生产方式, 并不涉及其他食品质量方面的内容。CERES 批准上述操作者在特定的有机产品上使用 CERES 认证标志, 但不得在“转换”产品上使用。CERES 认证标志的所有者是德国 CERES 环保认证股份有限公司。 (4.8.1zh, v08.12.2014)

Zusammenfassung des antragstellenden Unternehmens zu Bio-Xylit:

Mit diesem Schreiben wollen wir nochmals die einzigartigen Vorteile von Xylit hervorheben und erläutern weshalb Xylitol zukünftig als Zusatzstoffe in EG (VO) 889/2008 zugelassen werden soll.

Xylitol wird seit dem 2. Weltkrieg in Europa (v.a. Skandinavien) als natürliches Süßungsmittel verwendet. Es sind bisher keine negativen Nebenwirkungen aufgetreten.

Außerdem kommt Xylitol in der Natur auch in verschiedenen Gemüse- und Obstsorten vor. Der menschliche Körper synthetisiert in der Leber täglich ca. 15 Gramm Xylitol.

Zudem hat Xylitol viele positive Effekte auf die Zahngesundheit. Das liegt daran, dass die Bakterien, die Karies verursachen, Xylitol nicht abbauen können. Außerdem bewirkt Xylitol im Mund ein basisches Milieu. (Zucker bewirkt ein saures Milieu.) Dieses basische Milieu bietet Schutz vor Karies, Zahnstein und Plaque und haben eine positive Wirkung auf den Zahnschmelz. Daher empfehlen viele Zahnärzte Xylitol zur Zahnpflege. Diese positive Wirkung auf die Zahngesundheit wurden auch von Mäkinen, Kauko K. (2010) sowie Gintner/Szöke/ Patthy u.a.(2004) bestätigt.

Des Weiteren ist Xylitol sowohl für Diabetiker Typ 1 als auch Diabetiker Typ 2 sehr gut geeignet, da es den Blutzucker kaum beeinflusst und nahezu ohne Insulin abgebaut, so G. Livesey (2003).

Da diese Vorteile auch durch die EFSA Studie bestätigt wurden, dürfen folgende Health Claims für Xylit verwendet werden:

- Der Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die anstelle von Zucker Xylitol enthalten, bewirkt, dass der Blutzuckerspiegel nach ihrem Verzehr weniger stark ansteigt als beim Verzehr von zuckerhaltigen Lebensmitteln/Getränken.
- Der Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die anstelle von Zucker Xylitol enthalten, trägt zur Erhaltung der Zahnmineralisierung bei

Darüber hinaus konnte durch Mattila P.T. (1999) ein positiver Zusammenhang zwischen der Xylitol- Aufnahme und der Knochenmineralisierung nachgewiesen werden. Dies beruht darauf, dass Xylitol im Darm mit Calcium Komplexe bildet, welche die Calciumaufnahme begünstigen und so die Knochenbrüchigkeit (Osteoporose) reduziert.

Da Xylitol eine sehr positive Wirkung auf die Gesundheit hat, sind wir der Ansicht, dass Xylitol auch in verarbeiteten Bio-Produkten (wie Schokolade, Fruchtaufstrichen, Keksen, Brotaufstrichen,...) zugelassen werden sollte. Momentan gibt es keine „Bio-Süßigkeiten“, die sich positiv auf die Zahngesundheit auswirken und den Blutzuckerspiegel nicht anheben.

Es gibt Biosüßigkeiten mit Erythritol anstelle von Zucker, Erythrit hat aber im Vergleich zu Xylitol einige entscheidende Nachteile:

- Erythritol hat nur ca. 70% der Süßkraft von herkömmlichen Zucker, was zu Problemen bei der Rezepturenentwicklung führt. Aus diesem Grund können Produkte, die mit Zucker hergestellt wurden nicht in derselben Form mit Erythritol produziert werden. Die Süßkraft von Xylitol ist fast identisch wie die Süßkraft von Zucker, daher lassen sich Rezepturen sehr leicht 1:1 umsetzen.
- Im Gegensatz zu Xylitol hat Erythritol einen klar erkennbaren Beigeschmack, auch das ist eine große Schwierigkeit bei der Entwicklung von Süßigkeiten. Mit Xylitol ist bei fast allen Produkten kein geschmacklicher Unterschied zu erkennen.
- Erythritol wird unverdaut über die Niere ausgeschieden, was von vielen Menschen kritisch betrachtet wird. Xylitol hingegen wird verstoffwechselt. Dies ist einer der Hauptgründe weshalb Xylitol als Süßungsmittel beliebter ist.
- Zudem ist Xylitol wesentlich länger zugelassen als Erythritol. Es gibt demnach eine bessere Studienlage zu Xylitol als zu Erythritol. Auch die positive Wirkung von Xylitol für die Zähne ist besser belegt.

Studien:

Mäkinen, Kauko K. (2010): Sugar Alcohols, Caries Incidence, and Remineralization of Caries Lesions: A Literature Review. Finland: Universität Turku. In: International Journals of Dentistry. Ausgabe 2010. Hidawi Publishing Corporation
Online. <http://www.hindawi.com/journals/ijid/2010/981072/> (letzter Aufruf: 15.04.2016)

Gintner/Szöke/ Patthy u.a.(2004): Wirkung von Xylit-Pastillen auf Zahnplaque und Streptococcus mutans. In: Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde. Band 26, (2004), S. 93–95. http://www.zahnheilkunde.de/beitragpdf/pdf_2228.pdf (letzter Aufruf: 23.04.2016)

Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to the sugar replacers xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, lactitol, isomalt, erythritol, D-tagatose, isomaltulose, sucralose and polydextrose and maintenance of tooth mineralisation by decreasing tooth demineralisation and reduction of post-prandial glycaemic responses pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. In: EFSA Journal 2011;9(4):2076 [25 pp.]
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2076> (letzter Aufruf: 15.04.2016)

K. Kauko (2003): Der Einsatz von Xylit in der Kariesprophylaxe. hrsg. v. IHCF. Stiftung zur Förderung der Gesundheit. Heidelberg : pdv Praxis-Dienste und Verl. <http://mehr-gesundheit-fuer-weniger-geld.de/downloads/xylitol-in-der-kariesprophylaxe.pdf> (letzter Aufruf: 14.04.2016)

Livesey, G. (2003): Health potential of polyols as sugar replacers, with emphasis on low glycaemic properties. Nutrition Research Reviews. Ausgabe 16. S.: 163-191. <http://www.inlogic.co.uk/PDFs/LCD%20Tolerance%20.pdf> (letzter Aufruf: 23.04.2016)

Mattila, P.T.(1999): Dietary xylitol in the prevention of experimental osteoporosis: Beneficial effects on bone resorption, structure and biomechanics. Dissertation. Institute of Dentistry. University of Oulu. <http://jultika.oulu.fi/files/isbn951425158X.pdf> (letzter Aufruf: 09.05.2016)